

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leverette, 0,15 mg/0,03 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levonorgestreel/etüüülöstradiool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leverette ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leverette võtmist
3. Kuidas Leverette't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Leverette't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leverette ja milleks seda kasutatakse

- Leverette on rasestumisvastane ravim, mida kasutatakse raseduse ärahoidmiseks.
- Kõik 21 kollast tabletti sisaldavad väikeses koguses kahte erinevat naissuguhormooni, mida nimetatakse levonorgestreeliks ja etüüülöstradioliks.
- 7 valget tabletti ei sisalda toimeaineid. Neid nimetatakse ka platseebotablettideks.
- Rasestumisvastaseid pille, mis sisaldavad kahte hormooni, nimetatakse kombineeritud pillideks.

2. Mida on vaja teada enne Leverette võtmist

Üldine teave

Enne Leverette kasutamata hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 „Verehüübed“.

Enne kui alustate Leverette võtmist, küsib arst teilt mitmeid küsimusi nii teie enda kui ka teie lähisugulaste tervise kohta. Arst mõõdab ka teie vererõhku ning sõltuvalt teie seisundist võib teile määrata veel mõningaid uuringuid.

Käesolevas infolehes on kirjeldatud mitmeid olukordi, mille korral te kas peate lõpetama Leverette võtmise või on Leverette usaldusväärsus langenud. Sellisel juhul hoiduge seksuaalvahekorra või

kasutage lisaks mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt kasutage kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi- ega temperatuurimeetodit. Need meetodid ei ole usaldusväärsed, sest Leverette muudab igakuisel muutusi kehatemperatuuris ja emakakaela limas.

Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka Leverette teid HIV infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest.

Leverette't ei tohi võtta

Te ei tohi Leverette't kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- kui teil on (või on kunagi olnud) verehüübe jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites;
- kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”);
- kui teil on või on kunagi olnud südameinfarkt või insult;
- kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid);
- kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega,
 - väga kõrge vererõhk,
 - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) tase veres;
 - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks;
- kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsioon ei ole siiani normaliseerunud;
- kui teil on (või on kunagi olnud) maksakasvaja;
- kui teil on (või on kunagi olnud) või teil kahtlustatakse rinnanäärmevähki või suguelundite vähki;
- kui teil on teadmata põhjusega veritsus tupest;
- kui olete etünüülöstradioli, levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib põhjustada sügelust, löövet või turset.
- kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri ja sofosbuviri/velpatasviiri/voksilapreviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik “Muud ravimid ja Leverette”).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüübe jalas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed”).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Rääkige oma arstiga enne Leverette võtmist. Mõnedes situatsioonides peate olema eriti ettevaatlik, kui te võtate Leverette't või muid kombineeritud „pille“ ning vajalikuks võib osutuda regulaarne arstlik kontroll. Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Leverette kasutamise ajal:

- kui mõnel teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;

- kui teil on maksa või sapipõie haigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on depressioon. Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Leverette't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole;
- kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust);
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus);
- kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“);
- kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Leverette't võtma;
- kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Leverette“);
- kui teil on haigus, mis esmakordselt avaldus raseduse ajal või varasemal suguhormoonide kasutamisel (nt kuulmiskadu), verehaigus porfüüria, raseduse ajal tekkis villiline nahahaigus (gestatsioonih herpes), närvihaigus, mis põhjustab äkilisi kehaliigutusi (Sydenham'i korea);
- kui teil on või on kunagi olnud kloasme (naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse rasedusplekkideks). Kui nii, siis hoiduge otsesest päikesevalgusest või ultraviolettkiirgusest;
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimaliku hingamisraskusega, pöörduge viivitamatult arsti poole. Östrogeene sisaldavad preparaadid võivad esile kutsuda või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Leverette kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresooned ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada raskeid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Leverette kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; 	Süvaveenitromboos

<ul style="list-style-type: none"> • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha (võib kaasneda verikõha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. <p><u>Kui te ei ole kindel</u>, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või <u>lambumistunne</u>. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. • <u>Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus</u>. • <u>Kiire või ebakorrapärane südamerütm</u>. 	Südameinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud <u>tuimus</u> või nõrkus näos, käes või jalgas, <u>eriti ühel kehapoolel</u>. • Äkki tekkinud segasusseisund, <u>rääkimis- või mõistmiskõhatus</u>. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma <u>nägemishäired</u>. • Äkki tekkinud kõndimiskõhatus, peeringlus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • <u>Teadvusekaotus või minestamine</u> krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud

hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Leverette võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Leverette võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüübe ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüübe ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Leverette't	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Leverette kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Leverette kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks, kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Leverette kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Leverette kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Leverette kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Leverette kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi, nagu Leverette, kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Leverette kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Leverette ja vähk

Kombineeritud pille kasutavate naiste seas on veidi sagedamini täheldatud rinnanäärmevähki, kuid ei ole teada, kas see on tingitud pillide kasutamisest. Näiteks on võimalik, et pille kasutavatel naistel avastatakse rinnavähki sagedamini, sest nad käivad sagedamini arsti juures tervist kontrollimas. Rinnanäärmekeasvajate esinemissagedus väheneb järk-järgult pärast kombineeritud pillide kasutamise lõpetamist. On tähtis, et pöörduksite arsti poole, kui tunnete rinnas mingit tükki.

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel teatatud healoomulistest maksakasvajatest ning veelgi harvemini pahaloomulistest maksakasvajatest. Pöörduge arsti poole, kui teil tekib ebaharilik kõhuvalu.

Suukaudsete kontratseptiivide pikaajalisel kasutamisel on täheldatud emakakaelavähi vähest esinemissageduse tõusu, võrreldes mitte kasutajatega. Siiski on selgusetu, kui palju mõjutavad saadud tulemust seksuaalkäitumine või muud faktorid, nagu näiteks inimese papilloomiviiruse (HPV) esinemine.

Veritsus menstruatsioonide vahelisel perioodil

Paaril esimesel Leverette kasutamise kuul võib teil esineda ootamatut veritsust (muul ajal kui platseebotablettide võtmise ajal). Kui veritsust esineb kauem kui paari kuu jooksul või kui see algab pärast mitmekuulist pillide kasutamist, rääkige sellest oma arstile, kes peab välja selgitama veritsuse põhjuse.

Mida teha, kui pillidevabal nädalal vereeritust ei teki

Kui olete kõik tabletid võtnud korrektselt, teil ei olnud oksendamist ega raskekujulist kõhulahtisust ja te ei ole võtnud mingeid muid ravimeid, siis on äärmiselt ebatõenäoline, et te võiksite olla rase. Kui verejooks jääb tulemata kahel korral järjest, võite siiski olla rase. Pöörduge otsekohe oma arsti poole. **Ärge** alustage järgmise ribapakendi kasutamist, kuni ei ole kindlaks tehtud, et te ei ole rase.

Muud ravimid ja Leverette

Teatage alati arstile, kes teile Leverette't määrab, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh taimseid ravimeid. Samuti rääkige arstile või hambaarstile, kes määrab teile mõne muu ravimi (või apteekrile), et te võtate Leverette't. Nemad ütlevad teile, kas te peate kasutama lisaks täiendavat rasestumisvastast meetodit (nt kondoomi) ning kui jah, siis millise aja jooksul.

Ärge võtke Leverette't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, dasabuviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri ja sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri sisaldavaid ravimeid, kuna need ravimid võivad põhjustada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nimetatud ravimitega kirjutab arst teile muud tüüpi rasestumisvastaste ravimi. Leverette võtmist võib uuesti alustada ligikaudu 2 nädalat pärast nimetatud ravimite võtmise lõpetamist. Vt lõik „Leverette't ei tohi võtta“.

Mõned ravimid võivad mõjutada Leverette sisaldust veres ja vähendada selle toimet raseduse ärahoidmisel või põhjustada ootamatut veritsust. Siia kuuluvad järgmised ravimid:

- ravimid, mida kasutatakse:
 - epilepsia raviks (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
 - tuberkuloosi raviks (nt rifampitsiin);
 - HIV ja C-hepatiidi viiruse raviks (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, nevirapiin, efavirenz);
 - seennakkuste raviks (griseofulviin, ketokonasool);
 - artriidi, artroosi raviks (etorikoksiib);
 - kopsuveresoonte kõrgvererõhutõve raviks (bosentaan);
- taimne ravim naistepuna ürt.

Leverette võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib viia krampide sagedasema esinemiseni);
- teofülliin (kasutatakse hingamisraskuste raviks);
- tisanidiin (kasutatakse lihasvalu ja/või lihaskrampide raviks).

Leverette koos toidu ja joogiga

Leverette't võib võtta koos toiduga või ilma, vajadusel koos väikese koguse veega.

Laboriuuringud

Kui teil on tarvis anda vereanalüüs, rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te kasutate pille. Hormonaalsed rasestumisvastased pillid võivad mõjutada mõningate analüüsides tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, ärge võtke Leverette't. Kui te rasestute Leverette kasutamise ajal, lõpetage otsekohe pillide võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui te soovite rasestuda, võite lõpetada pillide võtmise igal ajal (vt ka „Kui te lõpetate Leverette võtmise“).

Imetamine

Leverette't ei ole üldjuhul soovitatav kasutada imetamise ajal. Kui te soovite kasutada pille imetamise ajal, pidage esmalt nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et Leverette võiks mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Leverette sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Leverette't võtta

Võtke Leverette't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Leverette't kindlasti nii, nagu ette nähtud, sest tablettide unustamine võib vähendada pillide efektiivsust.

Kuidas ja millal Leverette't võtta:

Igas ribas on 28 tabletti: 21 kollast aktiivset tabletti ja 7 valget platseebotabletti.

Kahte erinevat värvi Leverette tabletid on kindlas järjekorras.

Võtke iga päev üks Leverette tablett, vajadusel koos väikese koguse veega. Võtke tablette iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Ärge ajage tablette segamini: esimesel 21 päeval võtke kollaseid tablette, seejärel viimasel 7 päeval võtke valgeid tablette. Seejärel alustage kohe järgmise ribapakendi kasutamist (21 kollast ja seejärel 7 valget tabletti). Ribapakendite vahele ei jää tablettivabasid päevi.

Kuna tablettide koostis on erinev, siis on vajalik, et te alustaksite esimese tableti võtmist ülevalt vasakult ning et te võtaksite tablette iga päev. Õiget järjekorda näitab ribapakendile trükitud nool.

Ribapakendi ettevalmistamine

Et teil oleks kergem järge pidada, siis kuuluvad iga Leverette ribapakendi komplekti ka seitse kleepsu nädalapäevade lühenditega. Valige kleeps, millel nädalapäevad algavad sellest päevast, kui te alustate tablettide võtmist. Näiteks kui te alustate pillide kasutamist kolmapäeval, siis valige nädalapäevade kleeps, millel esimesena on tähis „K“.

Kleepige nädala kleeps ribale kohta, kuhu on kirjutatud „Kleepsu koht“, nii et esimene päev on selle tableti kohal, mille juurde on kirjutatud „Start“.

Nüüd on teil nädalapäeva märgistus iga tableti juures ning teil on võimalik kontrollida, kas te olete sellel päeval juba pilli võtnud. Nool näitab suunda, mille alusel pille võtta.

Nende 7 päeva jooksul, kui te võtate valgeid platseebotablette (platseebopäevad), peaks teil algama veritsus (nn ärajätuveritsus). See algab tavaliselt 2. või 3. päeval pärast viimase kollase aktiivse tableti võtmist. Kui olete ära võtnud kõik valged tabletid, alustage kohe järgmise ribapakendi kasutamist, ükskõik kas veritsus on lõppenud või mitte. See tähendab, et te alustate iga ribapakendiga **alati samal nädalapäeval** ning ärajätuveritsus peaks iga kuu algama samal päeval.

Kui te kasutate Leverette't kirjeldatud viisil, olete raseduse eest kaitstud ka nendel 7 päeval, kui te võtate platseebotablette.

Millal alustada Leverette võtmist

- ***Kui te ei ole eelmisel kuul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit***
Alustage Leverette võtmist tsükli esimesel päeval (st menstruatsiooni esimesel päeval). Kui te alustate Leverette võtmist menstruatsiooni esimesel päeval, olete koheselt kaitstud ka raseduse eest. Võite alustada pillide võtmist ka tsükli 2. kuni 5. päeval, kuid sel juhul peate esimesel 7 päeval kasutama lisakaitsevahendeid (nt kondoomi).
- ***Kui te kasutasite kombineeritud hormonaalseid pille, tuperõngast või plaastreid***

Alustage Leverette võtmist eelistatult päeval, kui võtsite eelmiste pillide viimase aktiivse tableti (viimane toimeainet sisaldav tablett), kuid mitte hiljem kui eelmiste pillide tabletivaba perioodi viimasele päevale järgneval päeval.

Kui alustate Leverette'ga pärast rasestumisvastase tuperõnga või plaastrite kasutamist, järgige oma arsti soovitusi.

- ***Kui te kasutate ainult progesterooni sisaldavat vahendit (ainult progesterooni sisaldavad minipillid, süste, implantaat või progesterooni vabastav emakasisene vahend - ESV)***

Võite alustada Leverette võtmist ükskõik millisel ainult progesterooni sisaldava pilli võtmise päeval (implantaadi või ESV puhul nende eemaldamise päeval, süstitava vahendi korral planeeritud järgmise süste päeval), kuid igal juhul tuleb esimesel 7 pillide võtmise päeval kasutada lisakaitsevahendit (nt kondoomi).

- ***Pärast raseduse katkemist***
Järgige oma arsti soovitusi.

- ***Pärast sünnitust***

Võite alustada Leverette võtmist 21. kuni 28. päeval pärast sünnitust. Kui te alustate pillide võtmist hiljem kui 28. päeval, kasutage esimesel seitsmel päeval lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoomi).

Kui olete pärast sünnitust olnud seksuaalvahekorras enne kui alustate (uuesti) Leverette võtmist, siis tuleb enne selle ravimi võtmist teha kindlaks, et te ei ole rase või oodata ära menstruatsioon.

- ***Kui te toidate last rinnaga***

Kui te toidate last rinnaga ja soovite sünnituse järgselt (uuesti) alustada Leverette kasutamist, lugege lõiku „Rasedus ja imetamine“.

Kui te ei ole kindel, millal alustada Leverette võtmist, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Leverette't rohkem, kui ette nähtud

Puuduvad teated Leverette liigse manustamise järgesest tõsisest kahjustavast toimest.

Kui te võtsite ühekorraga mitu tabletti, võivad teil tekkida sellised sümptomid nagu iiveldus või oksendamine. Tüdrukutel võib esineda veritsust tupest.

Kui te olete võtnud liiga palju Leverette tablette või kui te avastate, et laps on mõne võtnud, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Leverette't võtta

Ribapakendi **4. real** on platseebotabletid. Kui te unustasite võtmata mõne neist tablettidest, siis see ei mõjuta Leverette usaldusväärsust. Visake vahelejäädud platseebotablett minema.

Kui te unustasite võtmata kollase aktiivse tableti **1., 2. või 3. realt**, siis toimige järgnevalt:

- Kui olete tableti võtmisega hilinenud **vähem kui 12 tundi**, siis rasestumisvastane kaitse ei ole vähenenud. Võtke tablett niipea kui see teile meenub ning seejärel jätkake järgmiste tablettide võtmist tavapärasel ajal (isegi kui see tähendab, et peate võtma kaks tableti sama päeva jooksul). Sel juhul ei ole vaja kasutada lisaks täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Kui olete tableti võtmisega hilinenud **rohkem kui 12 tundi**, siis võib rasestumisvastane kaitse olla vähenenud. Mida rohkem tablette unustate võtmata, seda suurem on rasestumise võimalus.

Kui te unustasite tableti võtmata, siis järgige allpool toodud soovitusi:

- **Kui unustasite võtmata rohkem kui ühe tableti ribapakendist**
Pöörduge arsti poole.

- **Kui te unustasite tableti võtmata 1. nädalal**

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal ning järgmise 7 päeva jooksul kasutage lisaks

täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid, nt kondoomi. Kui olete olnud seksuaalvahekorras nädala jooksul enne tableti unustamist, siis võite olla rasestunud. Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole.

- **Kui te unustasite tableti võtmata 2. nädalal**

Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal. Pillide rasestumisvastane toime ei ole vähenenud ning teil ei ole vaja kasutada lisakaitsevahendeid.

- **Kui te unustasite tableti võtmata 3. nädalal**

Teil on valida kahe võimaluse vahel:

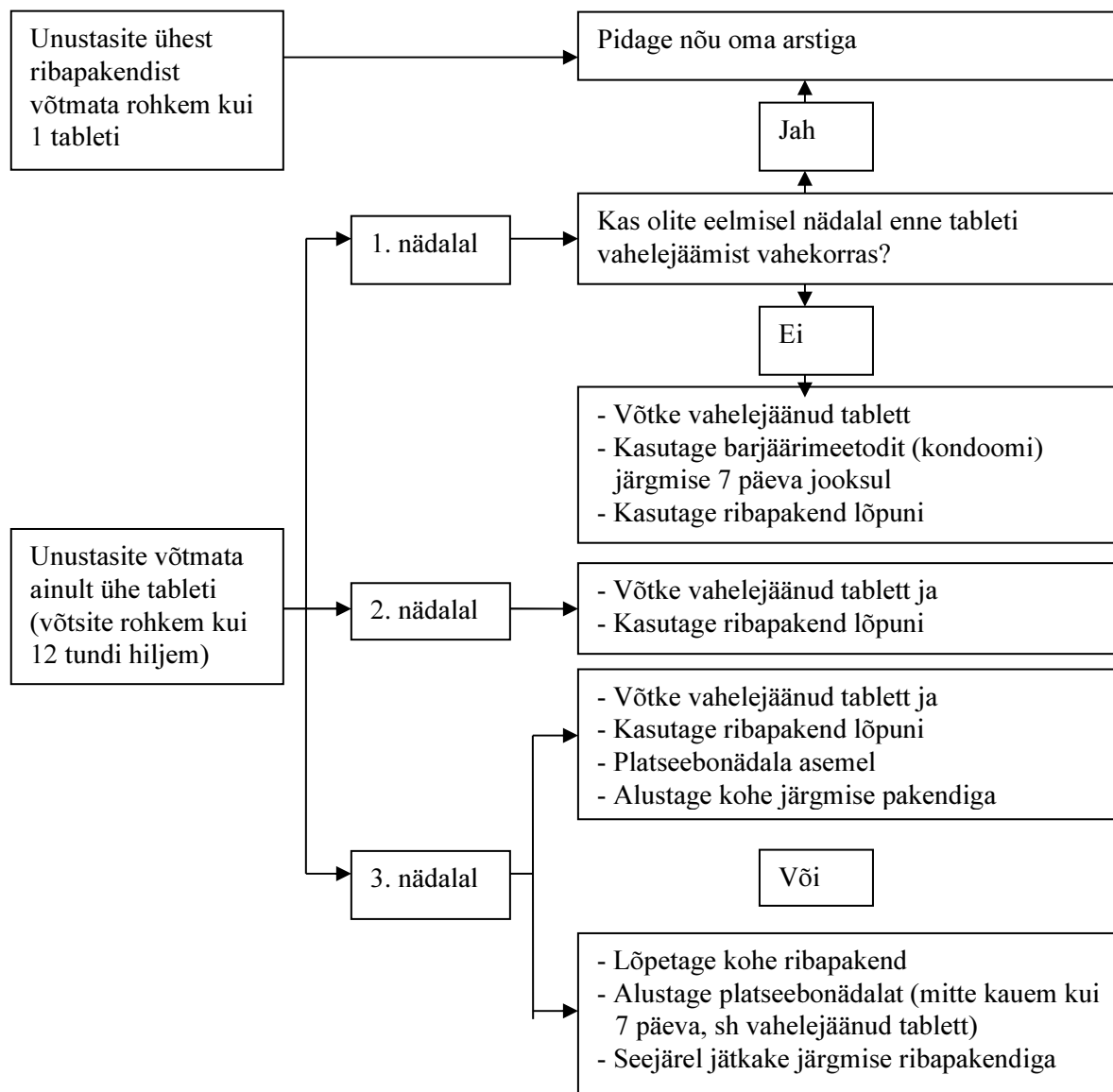
1. Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub, isegi kui see tähendab, et te peate võtma kaks tabletti korraga. Jätkake tabletivõtmist tavapärasel ajal. Platseebotablettide võtmise asemel alustage kohe pillide võtmist järgmisest ribapakendist.

Kõige tõenäolisemalt tekib teil veritsus teise ribapakendi lõpetamisel, kuid kerge menstruaatsioonilaadne veritsus võib tekkida ka varem teise ribapakendi kasutamise ajal.

2. Samuti võite lõpetada kollaste aktiivsete tablettide võtmise ribapakendist ning alustada kohe valgete platseebotablettide võtmist (**märkige üles päev, millal te unustasite tableti võtmata**). Kui te soovite jätkata uue ribapakendi kasutamist harjunud nädalapäeval, siis võtke platseebotablette vähem kui 7 päeva jooksul.

Kui jälgite ükskõik millist ülalpool toodud soovitusetest, siis teie rasestumisvastane kaitse ei vähene.

- Kui unustasite ribalt võtmata mõne tableti ning teil ei teki esimestel platseebopäevadel veritsust, siis võib see tähendada, et te olete rasestunud. Enne järgmise ribaga alustamist pidage nõu oma arstiga.



Mida teha oksendamise või raskekujulise kõhulahtisuse korral

Kui te oksendasite 3...4 tunni jooksul pärast tableti võtmist või teil oli raskekujuline kõhulahtisus, siis on oht, et toimeaine ei ole tabletist täielikult teie organismi imendunud. Olukord on peaaegu samasugune nagu tableti unustamise korral. Pärast oksendamist või kõhulahtisust võtke varuribast uus tablett nii kiiresti kui võimalik. Võimalusel võtke see 12 tunni jooksul pärast tavapäraselt pilli võtmise aega. Kui see ei õnnestu või on möödunud rohkem kui 12 tundi, järgige juhiseid, mis on antud lõigus „Kui te unustate Leverette’ t võtta“.

Menstruatsiooni edasilükkamine: mida peate teadma

Ehkki see ei ole soovitatav, võite te menstruatsiooni edasi lükata, kui alustate valgete platseebotablettide võtmise asemel kohe uue ribapakendiga. Teise ribapakendi kasutamise ajal võib teil esineda kergest menstruatsioonilaadset veritsust. Pärast teise ribapakendi lõppemist võite alustada uue ribapakendiga nagu tavaliselt.

Enne kui otsustate menstruatsiooni edasi lükata, võiksite pidada nõu oma arstiga.

Menstruatsiooni alguspäeva muutmine: mida peate teadma

Kui te võtate tablette vastavalt juhistele, siis algab teil menstruatsioon platseebotablettide võtmise päevadel (*kuid mitte kunagi ei tohi seda aega pikendada - 7 päeva on maksimum!*). Kui te soovite seda päeva muuta, vähendage platseebotableti võtmise päevade arvu. Näiteks, kui teie platseebopäevad algavad tavaliselt reedeti ja te soovite seda viia teisipäevale (3 päeva varasemaks), alustage uue ribapakendi kasutamist 3 päeva varem kui tavaliselt. Kui teie tabletivaba periood jääb väga lühikeseks

(nt 3 päeva või vähem), siis on võimalik, et teil ei tekigi nendel päevadel veritsust. Seejärel võib teil esineda kerge või menstruatsioonilaadne veritsus.

Kui te ei tea, mida teha, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Leverette võtmise

Te võite lõpetada Leverette võtmise alati, kui seda soovite. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite osas. Kui te soovite rasestuda, lõpetage Leverette võtmine ja oodake ära menstruatsioon, enne kui püüate rasestuda. Sedasi on kergem välja arvutada oodatavat sünnituse tähtaega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Leverette kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Tõsised kõrvaltoimed

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos võimaliku hingamisraskusega (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia, VTE) või arterites (arteriaalne trombemboolia, ATE). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Leverette võtmist“.

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mida on seostatud Leverette kasutamisega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- kõhuvalu
- kehakaalu suurenemine
- peavalu
- masendus
- meeleolu muutused
- rindade hellus
- rindade valulikkus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- oksendamine
- kõhulahtisus
- vedelikupeetus
- migreen
- suguiha vähenemine
- rindade suurenemine
- lööve
- nõgestõbi (urtikaaria)

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kontaktläätsede talumatus
- ülitundlikkus
- kehakaalu vähenemine
- suguiha suurenemine

- eritis rinnast
- tupevoolus
- teatud tüüpi nahapõletik, mille korral esinevad punetavad valulikud ja hellad sõlmekesed nahal (nodoosne erüteem)
- nahahaigus, mis põhjustab punaste märklauakujuliste või „pulli silma“ taoliste laikude või haavandite teket (multiformne erüteem)
- ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
 - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos);
 - o kopsus (kopsuemboolia);
 - o südameatakk;
 - o insult;
 - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks;
 - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

Järgmisi tõsisemaid kõrvaltoimeid on täheldatud kontratseptiive kasutavatel naistel veidi rohkem, kuid ei ole selge, kas need on seotud raviga (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)

- vererõhu tõus
- maksa- või rinnanäärmevähk.

Järgmisi seisundeid on samuti seostatud kombineeritud suukaudsete kontratseptiividega:

Crohn'i tõbi, haavandiline koliit, epilepsia, migreen, endometriosis, porfüüria (ainevahetuse häire, mis põhjustab kõhuvalu ja vaimseid häireid), süsteemne erütematoosne luupus (seisund, kus organism ründab ja kahjustab omaenda organeid ja kudesid), herpes raseduse hilisstaadiumis, Sydenham'i korea (kiired tahtmatud tõmblused või tõmblevad liigutused), hemolüütilis-ureemiline sündroom (seisund, mis tekib pärast *E. coli* poolt põhjustatud kõhulahtisust), maksaprobleemid, mida näitab nahakollasuse (ikterus) teke, sapipõie probleemid või sapikivide moodustumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Leverette't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ribapakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leverette sisaldab

Leverette blisterriba sisaldab 21 kollast aktiivtabletti 1., 2. ja 3. real ning 7 valget platseebotabletti 4. real.

Aktiivsed tabletid

- Toimeained on levonorgestreel ja etüüülöstradiool. Üks aktiivne tablett sisaldab 0,15 mg levonorgestreeli ja 0,03 mg etüüülöstradiooli.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, povidoon K30, krosopovidoon tüüp A ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool (3350), talk (E553b) ja kollane raudoksiid (E172).

Platseebotabletid

- Platseebotabletid toimeaineid ei sisalda.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoos, povidoon K30, magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool (3350), talk (E553b).

Kuidas Leverette välja näeb ja pakendi sisu

- Igas Leverette blisterribas on 21 kollast õhukese polümeerikattega tabletti ja 7 valget õhukese polümeerikattega tabletti.
- Aktiivsed tabletid on kollased, ümmargused, läbimõõduga 6 mm ja paksusega veidi vähem kui 4 mm.
- Platseebotabletid on valged, ümmargused, läbimõõduga 6 mm ja paksusega ligikaudu 3...4 mm.
- Leverette on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 3, 6 või 13 ribapakendit, igäühes 28 tabletti (21 aktiivset pluss 7 platseebotabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Leedu

Tootja

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon)

Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Holland:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmhulde tabletten
Austria:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Ungari	Missee 0,15 mg/0,03 filmtabletta
Tšehhi	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Slovakkia:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
Eesti:	Leverette
Leedu:	Leverette 0,03 mg plèvele dengtos tabletès
Läti:	Leverette 0,03 mg apvalkotās tabletes
Hispaania:	Levonorgestrel/Etinilestradiol Diario Exeltis 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Poola:	Leverette
Saksamaa	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg Filmtabletten
Belgia	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Luksemburg	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Soome	Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Itaalia	Extrelis
Rootsi	Leverette

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.